

## **MEMORIA EXPLICATIVA. PROPUESTA DE GASTO**

**CONTRATO DE SUMINISTRO A LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL, DEL MEDICAMENTO EN INVESTIGACIÓN: CÉLULAS MESENQUIMALES TRONCALES ALOGÉNICAS, INDIFERENCIADAS, PROCEDENTES DE CORDÓN UMBILICAL, OBTENIDAS DE BANCOS DE CORDÓN UMBILICAL.**

**EXPEDIENTE: PULMESCELL2-2024**

### **I. EL ESTUDIO PULMESCELL-2**

El estudio PULMESCELL-2 es un ensayo clínico fase II para establecer la seguridad del uso de células mesenquimales troncales fetales alogénicas de cordón umbilical expandidas en pacientes prematuros con displasia broncopulmonar; con diseño multicéntrico, abierto, aleatorizado, con tres ramas de tratamiento: dos con tratamiento experimental a diferentes dosis y un grupo de control bajo tratamiento estándar.

La variable principal de valoración son las posibles reacciones adversas y la población en estudio serán setenta y cinco recién nacidos pretérmino, vivos, con un peso  $\leq 1250$  gramos y EG  $\leq 28$  semanas, que se encuentren en ventilación mecánica con una  $FiO_2 \geq 0.3$  entre los días 5 y 14 de vida, sin que sea previsible su extubación de forma inmediata, tratamiento durante 3-6 semanas.

Este estudio es continuación del ensayo en fase I Pulmescell-1, que se llevó a cabo en el centro en 2019. La entidad promotora del ensayo es la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario Ramón y Cajal. El ensayo está autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

El reclutamiento de pacientes se realizará, además de en el Hospital Universitario Ramón y Cajal, en los siguientes centros colaboradores:

1. Hospital Universitario La Paz,
2. Hospital Universitario Clínico San Carlos
3. Complejo Hospitalario de La Coruña,
4. Hospital Universitario La Fe.
5. Hospital Universitario Carlos Haya.
6. Hospital Universitario Virgen del Rocío.

### **II. OBJETO DEL CONTRATO**

El objeto del contrato que se propone es el suministro del medicamento en estudio: células mesenquimales troncales alogénicas, indiferenciadas, procedentes de cordón umbilical, obtenidas de bancos de cordón umbilical. Se cultivarán bajo normas de correcta fabricación (GMP). La extracción, expansión y preparación de dichas células se realizará con los medios de cultivo y materiales descritos en la Guía de Fabricación y autorizados por la Sala de Terapia Celular y Génica del Hospital Niño Jesús, acreditada por la AEMPS para la producción de dichas células para uso humano. Previo a la congelación, se realizará un fenotipo de dichas células y serán congeladas en viabilidad para su futura administración.

El suministro se irá ejecutando mediante pedidos sucesivos atendiendo a las necesidades de la Institución, valorados al precio unitario que resulte adjudicado. No debe existir obligación de completar la compra de la totalidad del suministro si las necesidades finales no alcanzan la previsión inicial.

Código CPV: 33690000-3 Medicamentos diversos

### **III. PRESUPUESTO Y FINANCIACIÓN**

El ensayo PULMESCELL-2 está financiado por el Instituto de Salud Carlos III con el programa de Proyectos de Investigación Clínica Independiente de la Acción Estratégica en Salud 2017-2020, convocatoria AES 2019, con código ISCiii: ICI19/00092. Está cofinanciado por la Unión Europea.

**VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO: 400.000 € (IVA excluido).**

**PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN: 400.000 € +IVA (4%) 16.000 € = 416.000€**

En virtud de lo previsto en el artículo 301.2 de la LCSP el contrato de suministros en el cual la determinación del precio se realice mediante precios unitarios, se podrá incrementar el número de unidades a suministrar hasta el porcentaje del 10 por ciento del precio del contrato, a que se refiere el artículo 205.2.c).3.º, sin que haya que tramitar el correspondiente expediente de modificación.

### **IV. PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN**

**Procedimiento negociado sin publicidad previsto en el artículo 168 de la LCSP, apartado c) 1º, referido a los productos que se fabriquen exclusivamente para fines de investigación, experimentación, estudio o desarrollo.** Tramitación regulada en los artículos 169 y 170 de la misma Ley.

**Tramitación ordinaria, SARA.**

**Entidad invitada:** Fundación de Investigación Biomédica del Hospital Infantil Universitario Niño Jesús (FIBHNJS), Av. de Menéndez Pelayo nº 65, 28009 Madrid.

Dicha entidad resulta proveedora única por que el suministro que se persigue es un medicamento en investigación de terapia celular sujeto a especiales requisitos regulatorios de producción y de autorización del fabricante. El ensayo PULMESCELL-2 (al igual que su antecedente el PULMESCELL-1) está diseñado, financiado y autorizado por la AEMPS *ad personam*, sobre las credenciales y procedimientos de la Sala de Terapia Celular y Génica del Hospital Infantil Niño Jesús, que gestiona la FIBHNJS. El empleo en el ensayo de cualquier otro medicamento o fabricante violaría su protocolo y las condiciones con las que fue financiado y autorizado, anulando las mismas y quebrantando la legalidad.

## **V. ANÁLISIS POR RAZÓN DE GÉNERO Y DE SEXOS**

El proyecto está dirigido a mejorar el arsenal terapéutico frente a la displasia broncopulmonar (DBP) que afecta indistintamente a niños y niñas.

El Protocolo PULMESCELL-2 no contiene sesgos de género ni en relación al sexo de los pacientes. El equipo investigador está formado por 5 mujeres y 5 hombres, siendo la investigadora principal una mujer, la Dra. Del Cerro. Tampoco existen sesgos en cuanto al sexo de los pacientes en los criterios de inclusión en el estudio, que son: “recién nacidos vivos con un peso  $\leq 1250$  gramos y EG  $\leq 28$  semanas, que se encuentren en ventilación mecánica con una FiO<sub>2</sub>  $\geq 0.3$  entre los días 5 y 14 de vida, sin que sea previsible su extubación de forma inmediata”, así como en la randomización y asignación a grupos de intervención y de control.

Los resultados esperados del estudio serán neutros sobre el manejo de la enfermedad, independientemente de quienes la padezcan. Tendrán el mismo impacto en la salud en hombres y en mujeres.

.....

### **ANEXOS:**

- I. Protocolo del ensayo PULMESCELL-2
- II. Autorización del ensayo por la AEMPS.
- III. Dossier del producto en investigación

.....

**Madrid, a la fecha de la firma**

**Dra. M<sup>a</sup> Jesús del Cerro**  
**Jefa de servicio de Cardiología Infantil**